

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 102**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2010 E 10769086 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2482764**

54 Título: **Dispositivo de desplazamiento quirúrgico de vértebras**

30 Prioridad:

28.09.2009 PL 38914809

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

17.06.2015

73 Titular/es:

**LFC SPOLKA Z.O.O. (100.0%)
Ul. Kozuchowska 41
65-364 Zielona Góra, PL**

72 Inventor/es:

**CIUPIK, LECHOSLAW FRANCISZEK;
SZPALSKI, MAREK;
GUNZBURG, ROBERT;
ZARZYCKI, DANIEL y
PIENIAZEK, JERZY**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Luis Miguel

ES 2 538 102 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de desplazamiento quirúrgico de vértebras

5 **[0001]** La presente invención se refiere al desplazamiento quirúrgico de vértebras, que se aplica en el tratamiento quirúrgico de la espondilolistesis. Los datos bibliográficos indican que existe un deslizamiento de las vértebras en una media del 10 % de los pacientes tratados por dolor de espalda. Esta patología puede provocar una discapacidad severa, tanto entre los jóvenes como entre los adultos. El tratamiento quirúrgico de la espondilolistesis se aplica cuando se presentan síntomas y/o dolores neurológicos, o si estos aumentan aunque anteriormente se haya administrado un tratamiento conservador. Hasta ahora, el tratamiento que se ha utilizado más comúnmente en la práctica médica, ha consistido en realizar la fijación de la columna mediante una fusión vertebral al nivel del deslizamiento. La espondilodosis por sí sola no es siempre un recurso suficiente y no aporta resultados positivos en forma de: recuperación de la altura del espacio discal, y de este modo, la reconstrucción de la geometría correcta, una reducción de la deformación postural, la eliminación de malestar causado por el dolor y la restauración del equilibrio biomecánico. Para lograr todos los beneficios anteriormente mencionados, son esenciales la descompresión de las estructuras nerviosas y la recolocación de la vértebra desplazada.

10
15
20 **[0002]** Los dispositivos para la recolocación de la espondilolistesis son conocidos; sobre todo se basan en diferentes tipos de tornillos de tracción o en estructuras especiales de reposicionamiento, cuya característica principal es un número de elementos considerablemente alto y unas dificultades quirúrgicas derivadas de la complejidad del sistema para solucionar esta patología.

25 **[0003]** Su aplicación implica a menudo acciones quirúrgicas importantes, que aumentan significativamente las molestias para el paciente y pueden producir complicaciones intra y postoperatorias.

30 **[0004]** En la solicitud de patente WO 96/40016, se dan a conocer un implante, un aparato y un método para la corrección de espondilolistesis. El implante tiene la forma de cajetín monoelemento y está diseñado para el bloqueo del desplazamiento de las vértebras, mientras que la corrección en sí se lleva a cabo por medio de un aparato especialmente diseñado que se introduce en el espacio intervertebral e incluye un cuerpo longitudinal compuesto por dos elementos, y moviendo uno a lo largo del otro, se alinean las vértebras desplazadas. La desventaja de esta solución es la posibilidad de perder la recolocación durante la sustitución del aparato correctivo por el cajetín de bloqueo.

35 **[0005]** En la solicitud de patente de EE.UU. 2008/0319481, se dan a conocer un aparato y un método para la realineación y la estabilización de vértebras adyacentes. El implante tiene dos mitades que están interconectadas de tal manera que pueden deslizarse horizontalmente, la una con respecto a la otra. El movimiento de las mitades del implante y sus respectivas posiciones están controlados por un tornillo alojado dentro del implante. El implante incluye anclajes radiales que se encajan en unas ranuras de alineamiento confeccionadas en la vértebra desalineada. El tornillo de ajuste en el implante se utiliza para hacer avanzar las mitades del implante que a su vez hace retroceder las vértebras desalineadas hasta sus posiciones correctas. Para la corrección de la espondilolistesis, esta solución solamente es satisfactoria mediante la utilización del abordaje quirúrgico anterior, que debido a la posibilidad de alterar estructuras anatómicas importantes situadas allí, dificulta seriamente, y a veces incluso impide las acciones quirúrgicas y puede suponer un riesgo considerable para el paciente, entre otros motivos, por la duración prolongada de la cirugía. Otra desventaja de esta solución es la necesidad de hacer una incisión, con el uso de un instrumento especial, para las ranuras en el cuerpo vertebral para los anclajes. Otro inconveniente adicional es el procedimiento, complicado y difícil de controlar, para introducir el implante en el espacio intervertebral, que requiere la adaptación de su posición a las ranuras previamente preparadas. El engranaje de tornillo empleado permite el movimiento en una sola dirección —en la dirección de la recolocación de las vértebras desplazadas. Como no existe ningún mecanismo de movimiento inverso, no es posible la corrección intraoperatoria y la retirada del implante, lo que deriva en un riesgo para el paciente. El sistema de guía empleado en forma de cola de milano no tiene ninguna protección contra el bloqueo del desplazamiento debido al hecho de que las mitades cooperantes del implante se distancian entre sí como resultado del empuje del tornillo. La fijación de la posición de las vértebras y el bloqueo del implante en sí requieren el uso de medios adicionales en forma de una tuerca y una placa de fijación adicional, y esto aumenta el número de elementos del implante y, además, irrita los tejidos.

55 **[0006]** En la solicitud de patente de EE.UU. 2007/0123989 se da a conocer un espaciador intervertebral destinado al tratamiento quirúrgico de la espondilolistesis. El espaciador se compone de dos mitades y un engranaje de tornillo de bloqueo que se instala entre dos vértebras empleando el método anterior y se ancla en el cuerpo vertebral con tornillos para huesos, en una versión conectada con una placa reductora. En la forma de realización descrita, la corrección de la espondilolistesis se consigue mediante la manipulación del mecanismo de ajuste deslizando una mitad sobre la otra y alineando así las vértebras. El engranaje de tornillo de bloqueo puede tener un tornillo central, que al girar puede mover una de las mitades hacia adelante o hacia atrás. En una forma de realización del engranaje de tornillo, puede haber un carril central que permita el movimiento de avance y retroceso de las dos mitades y el mecanismo puede ser asegurado mediante un bloqueo lateral. El mecanismo de ajuste empleado no ofrece la posibilidad de desplazar una mitad sobre la otra en direcciones opuestas. Otra desventaja de esta solución es el

mecanismo de anclaje del espaciador intervertebral en el cuerpo vertebral, que no proporciona una fijación segura durante la recolocación y hace que los elementos del espaciador sobresalgan de los márgenes vertebrales después de la reducción de la patología, poniendo así en peligro las estructuras biológicas situadas en esta zona.

- 5 **[0007]** El documento de patente US 6.533.791 B1 describe un sistema de instrumentos para la corrección quirúrgica de desplazamientos vertebrales y para la estabilización de los cuerpos vertebrales reposicionados. El sistema comprende dispositivos de corrección y de apoyo que están conformados de dos partes y que son deslizables en la dirección axial, guiados uno respecto al otro por medio de un elemento de ajuste integrado.
- 10 **[0008]** El documento de patente US 2009/0125062 A1 describe un implante espinal con una medida postoperatoria ajustable. El implante espinal incluye una placa de soporte superior y una lámina de soporte inferior, la placa de soporte inferior incluye una cavidad en el que está montado un motor eléctrico. El motor eléctrico hace girar un tornillo que hace que la primera placa de soporte se deslice con respecto a la segunda lámina de soporte.
- 15 **[0009]** Se trata de un dispositivo sin los inconvenientes anteriormente mencionados, es decir, un implante para el desplazamiento quirúrgico de las vértebras, que se compone de dos partes que cooperan de manera deslizante: una pieza de deslizamiento con una rosca interna y un elemento portador, y también un elemento de accionamiento con una rosca externa que se encuentra entre las partes. Según la invención, el elemento de accionamiento está provisto de un cabezal, mientras que la pieza de deslizamiento del dispositivo está equipada con una guía roscada que coopera con el elemento de accionamiento y un asiento de un diámetro que se corresponde con el diámetro del cabezal y con una longitud mayor que la del cabezal. El elemento portador tiene un asiento de un diámetro y una longitud que se corresponden con el diámetro y la longitud del cabezal. Además, la pieza de deslizamiento y el elemento portador están provistos de elementos conformados que cooperan, creando un bloqueo que evita la separación de las dos partes en la dirección perpendicular al eje longitudinal del dispositivo durante la ejecución de las acciones correctoras.
- 20 El sistema de bloqueo está formado por al menos un elemento, que se encuentra en la pieza de deslizamiento y un elemento en el elemento portador. En una forma de realización del dispositivo, el elemento de bloqueo situado en la pieza de deslizamiento del dispositivo tiene forma cilíndrica. En otra forma de realización, el elemento conformado tiene la forma de un fragmento de un cuboide.
- 25 **[0010]** La guía roscada en la pieza de deslizamiento y en el elemento portador tiene forma de manguito. Preferentemente, este manguito puede estar abierto longitudinalmente.
- [0011]** La superficie externa de la pieza de deslizamiento y el elemento portador está provista de elementos de anclaje de accionamiento en forma de baldas provistas de superficies de resistencia y de al menos una cuchilla de corte conformado. En una forma de realización del dispositivo, los elementos de anclaje de accionamiento están provistos de entalladuras. En otra forma de realización, al menos una balda está articulada con un asiento moldeado en la superficie externa del dispositivo. Preferiblemente, la balda móvil está provista de una proyección por resistencia. Los elementos de anclaje de accionamiento que constituyen el conjunto de la parte externa de la pieza de deslizamiento del dispositivo, forman un ángulo de 0 a 100°, y los elementos de anclaje de accionamiento del elemento portador forman un ángulo de 0 a 100° en relación a la superficie externa.
- 35 **[0012]** Conforme a la invención el dispositivo para el tratamiento de la espondilolistesis mediante desplazamiento quirúrgico de las vértebras se caracteriza porque tiene una construcción sencilla y compacta que limita el área de intervención quirúrgica, reduciendo de este modo la invasividad del procedimiento. Permite llevar a cabo cirugías empleando tanto el método posterior como el anterior, dependiendo de las necesidades y recomendaciones médicas. Al mismo tiempo, asegura la descompresión de las estructuras nerviosas comprimidas, la restauración de las proporciones anatómicas correctas y el bloqueo final de todo el sistema, evitando un deslizamiento secundario sin otros elementos adicionales, y esto a su vez disminuye el riesgo relacionado con la necesidad de cooperación de todos los elementos del sistema de estabilización.
- 40 **[0013]** La estructura de la guía roscada del elemento de accionamiento de movimiento conforme a la invención asegura el sistema de accionamiento de reposicionamiento contra el bloqueo, aumentando así la seguridad del desplazamiento de vértebras que se esté realizando.
- 45 **[0014]** Un asiento sencillo y seguro del implante en el espacio intervertebral acorta la duración de la cirugía y reduce al mínimo las molestias para el paciente, aumentando su seguridad. La estructura del implante satisface los requisitos biomecánicos para la estabilización y se adapta a la forma anatómica del espacio intervertebral, lo que garantiza la eficacia del tratamiento en pacientes de cualquier edad.
- 50 **[0015]** La invención se describe en ejemplos de aplicación en las figuras adjuntas, donde la fig. 1 ilustra el dispositivo en una sección en la que está visible un elemento de accionamiento y los elementos de anclaje de accionamiento en forma de baldas equipadas con cuchillas de corte conformado y con un elemento de bloqueo; la fig. 2 muestra el dispositivo en una disposición con una guía roscada en forma de manguito y con elementos de anclaje de accionamiento en forma de baldas uniformes; la fig. 3 ilustra la pieza de deslizamiento con una guía roscada en forma de manguito abierto y con una balda provista de entalladuras; la fig. 4 muestra una forma de realización del dispositivo
- 60
- 65

roscada en forma de manguito abierto y con una balda provista de entalladuras; la fig. 4 muestra una forma de realización del dispositivo con elementos de anclaje de accionamiento en forma de baldas móviles en la pieza de deslizamiento y en el elemento portador.

5 **[0016]** El dispositivo que se presenta en la fig. 1 se compone de una pieza de deslizamiento 1 con una guía roscada 2, un elemento portador 3 y un elemento de accionamiento 4 con una rosca externa provista de un cabezal 5. La pieza de deslizamiento 1 y el elemento portador 3 del dispositivo están provistos de elementos de anclaje de accionamiento 6 en la superficie externa. Los elementos de anclaje de accionamiento 6 en la pieza de deslizamiento del dispositivo 1 tienen la forma de baldas provistas de superficies de resistencia y cuchillas de corte conformado 7.
10 La pieza de deslizamiento 1 también está provista de al menos dos elementos conformados 8 en forma de fragmentos de cilindro que constituyen junto con un elemento conformado 9 en el elemento portador del dispositivo 3 un elemento de bloqueo, impidiendo su separación en la dirección perpendicular al eje longitudinal del dispositivo. El cabezal 5 del elemento de accionamiento 4 está provisto de elementos de manipulación 10 asignados para la cooperación con el instrumento de instalación.

15 **[0017]** El dispositivo que se muestra en una modalidad en la fig. 2 está provisto en la superficie externa con elementos de anclaje de accionamiento 6 en forma de baldas uniformes. El elemento portador 3 del dispositivo está provisto de un asiento cilíndrico 11, un elemento conformado 9 siendo un elemento del bloqueo y de la entalladura longitudinal 12, que se corresponde en su forma con la guía roscada 2 con la que coopera. El asiento cilíndrico 11 que obra conjuntamente con el cabezal 5 del elemento de accionamiento 4 se corresponde en su diámetro y longitud con el diámetro y la longitud del cabezal 5. La pieza de deslizamiento 1 del dispositivo está provista de un asiento cilíndrico 13 con un diámetro que se corresponde con el diámetro del cabezal 5 y cuya longitud es más larga que la del cabezal 5 y el elemento conformado 8 es un elemento del bloqueo en forma de fragmento de cuboide. La guía roscada 2 tiene forma de manguito.

25 **[0018]** En otra forma de realización que se presenta en la fig. 3, la guía roscada 2 en la pieza de deslizamiento 1 tiene la forma de un manguito abierto longitudinalmente, la proyección conformada 8 tiene la forma de fragmento de cilindro, y la superficie externa de la pieza de deslizamiento 1 está provista del elemento de anclaje de accionamiento 6 con entalladuras 14.

30 **[0019]** En la realización que se muestra en la fig. 4, el dispositivo cuenta con dos elementos de anclaje de accionamiento 6 que se articulan con un asiento conformado 15 en la superficie externa de la pieza de deslizamiento 1 y el elemento portador 3 del dispositivo. Uno de los elementos anclaje de accionamiento 6 está provisto de una proyección por resistencia 16 que impide la rotación incontrolada de la balda.

35

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para un desplazamiento quirúrgico de vértebras que contiene dos partes que cooperan de manera deslizante

- 5 - una pieza de deslizamiento con una rosca interna,
- un elemento portador, y
- un elemento de accionamiento con una rosca exterior situada entre ellos,

10 donde:

- la pieza de deslizamiento (1) del dispositivo está dotada con una guía roscada (2) que coopera con el elemento de accionamiento (4),
- el elemento de accionamiento (4) está provisto de un cabezal (5),
- 15 - el elemento portador (3) del dispositivo tiene un asiento cilíndrico (11) con un diámetro y longitud que se corresponden con el diámetro y la longitud del cabezal (5), y
- la pieza de deslizamiento (1) y el elemento portador (3) están provistos de elementos cooperantes: al menos un primer elemento conformado (8) y un segundo elemento conformado (9) que constituyen un elemento de bloqueo para evitar la separación de las partes (1, 3) en dirección perpendicular al eje longitudinal del dispositivo,

20 **caracterizado porque**

la pieza de deslizamiento (1) del dispositivo está provista de un asiento (13) cuyo diámetro se corresponde con el diámetro del cabezal (5), y cuya longitud es mayor que la longitud del cabezal (5).

25 2. El dispositivo según la reivindicación 1 **se caracteriza porque** la guía roscada (2) en la pieza de deslizamiento (1) del dispositivo tiene la forma de un manguito.

30 3. Dispositivo según la reivindicación 2 **caracterizado porque** la guía roscada (2) en la pieza de deslizamiento (1) del dispositivo tiene la forma de un manguito abierto longitudinalmente.

35 4. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado porque** el elemento conformado (8) tiene la forma de fragmento de un cilindro.

5. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado porque** el elemento conformado (8) tiene la forma de fragmento de un cuboide.

6. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado porque** el elemento portador (3) y la pieza de deslizamiento (1) están provistos de elementos de anclaje de accionamiento (6) en la superficie externa.

40 7. Dispositivo según la reivindicación 6 **caracterizado porque** los elementos de anclaje de accionamiento (6) tienen la forma de baldas provistas de zonas de resistencia y al menos una cuchilla de corte conformado (7)

45 8. Dispositivo según la reivindicación 6 **caracterizado porque** los elementos de anclaje de accionamiento (6) contienen entalladuras (14).

9. Dispositivo según las reivindicaciones 7 y 8 **caracterizado porque** al menos un elemento de anclaje de accionamiento (6) se articula con un asiento conformado (15) en la superficie externa del dispositivo y, además, está provisto de una proyección por resistencia (16).

50 10. Dispositivo según la reivindicación 7 **caracterizado porque** los elementos de anclaje de accionamiento (6) que constituyen el conjunto de la superficie externa de la pieza de deslizamiento (1) del dispositivo están situados en un ángulo (α) de 0° a 110°, y los elementos de anclaje de accionamiento (6) del elemento portador (3) del dispositivo están dispuestos en un ángulo (β) de 0° a 110° respecto a la superficie externa.

55

60

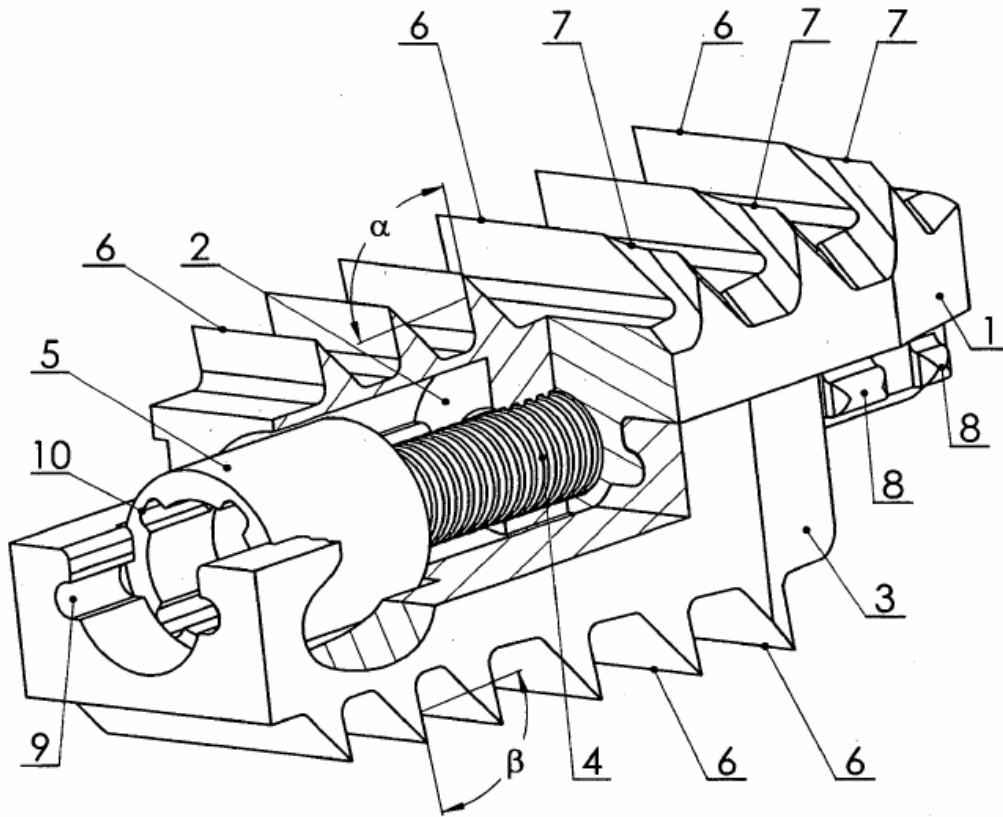


Fig. 1

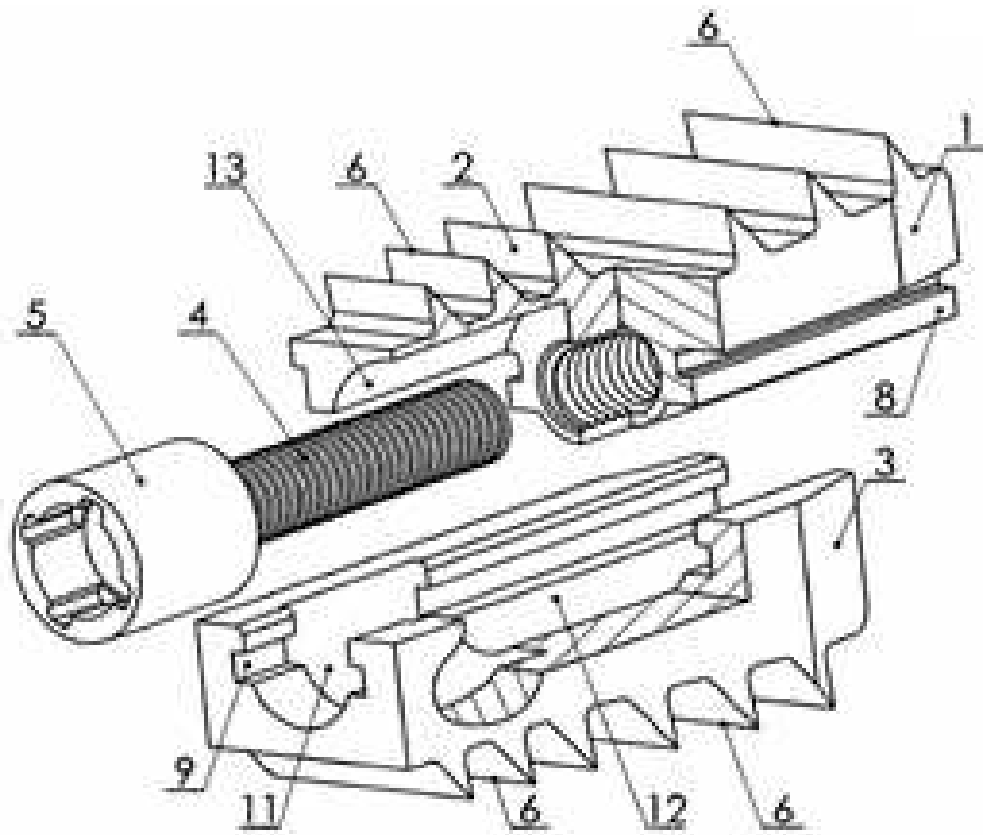


Fig. 2

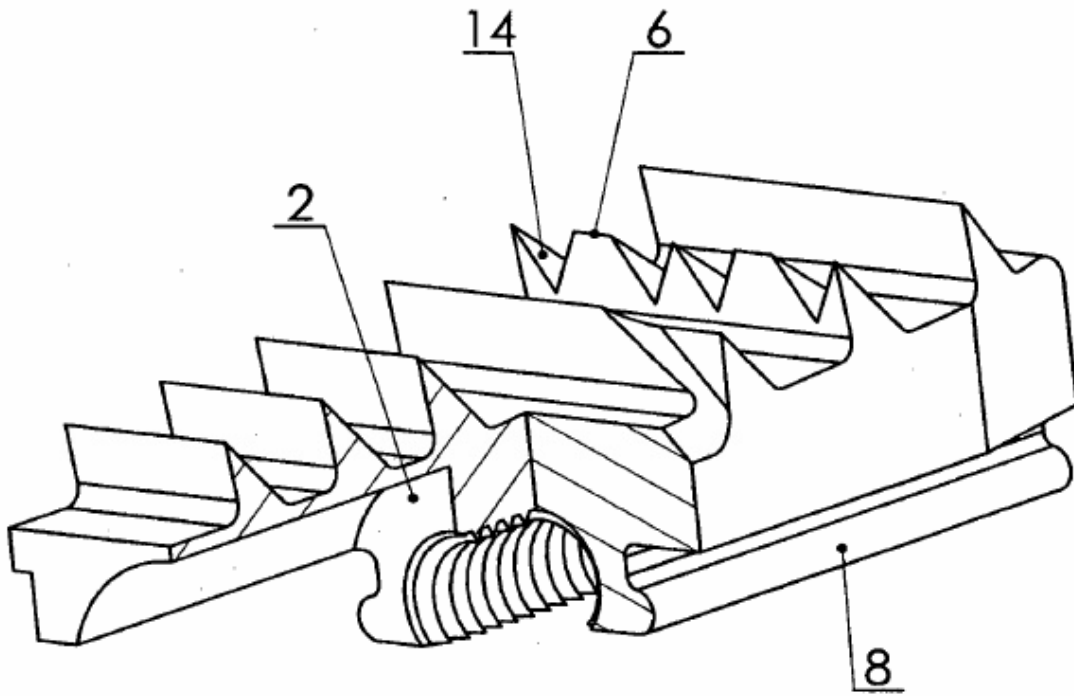


Fig. 3

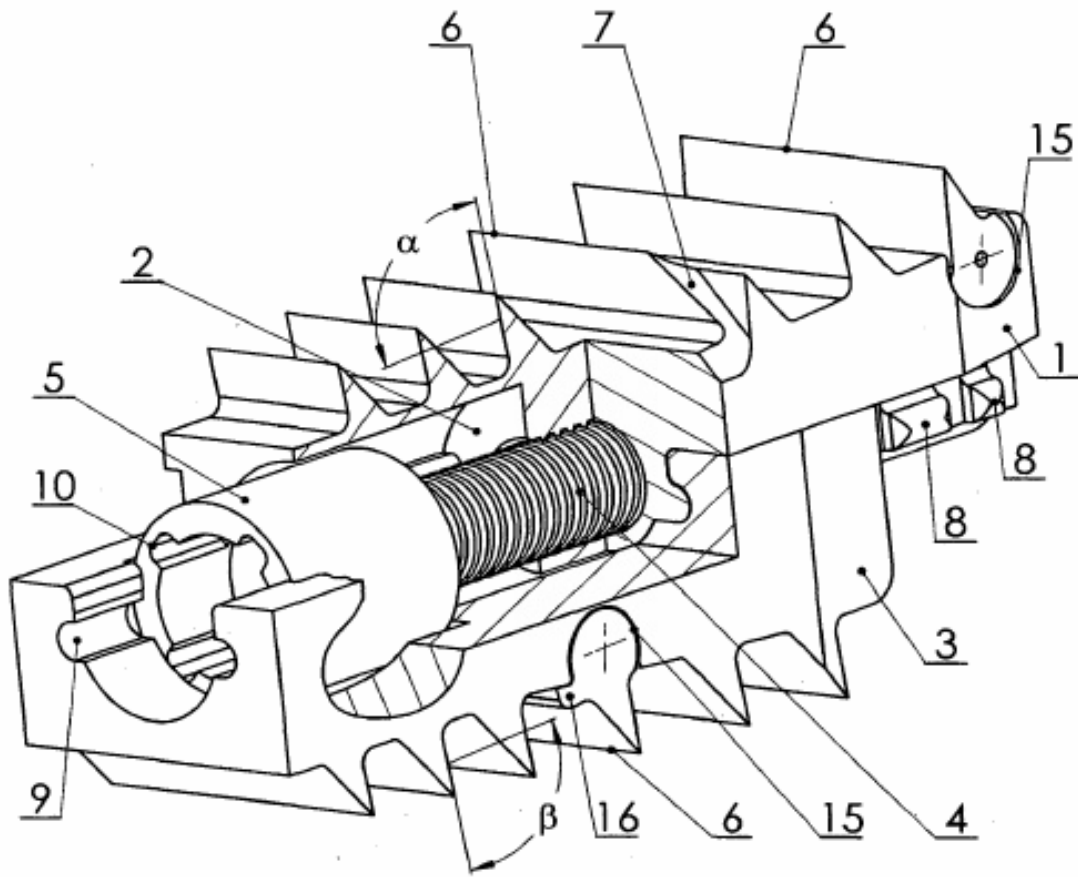


Fig. 4

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *La presente lista de referencias citadas por el solicitante es solo para la conveniencia del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. A pesar de la extrema diligencia tenida al compilar las referencias, no se puede excluir la posibilidad de que haya errores u omisiones y la OEP queda exenta de todo tipo de responsabilidad a este respecto.*

Bibliografía no de patentes citada en la descripción

- 10
- WO 9640016 A [0004]
 - US 20080319481 A [0005]
 - US 20070123989 A [0006]